



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3239/2024

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2024.

Processo nº 0827167-11.2024.8.19.0002,
ajuizado por **Adelaide do Nascimento**.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dorzolamida 2% + Timolol 0,5%** (Drusolol®) e **Lubrificante oftálmico** (Systane UL®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 130365394 Páginas 9 a 13), emitido em 08 de julho de 2024 pelo médico [REDACTED], a Autora apresenta **glaucoma** em uso de **Dorzolamida 2% + Timolol 0,5%** (Drusolol®) e **Lubrificante oftálmico** (Systane UL®), uso contínuo. Caso não utilizado, foi informado que pode haver perda da visão Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H40 - Glaucoma**.

I – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.



7. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
9. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção em Oftalmologia.
10. A Portaria nº 1.448, de 18 de setembro de 2015, dispõe sobre modelos de oferta dos medicamentos para o tratamento do glaucoma no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
11. A Deliberação CIB nº 4.801 de 07 de dezembro de 2017, dispõe sobre o fluxo de dispensação de medicamentos para tratamento do Glaucoma no âmbito do Estado do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
12. A Portaria GM/MS nº 419, de 23 de fevereiro de 2018, torna pública a relação de estabelecimentos de saúde incluídos no Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde para o tratamento medicamentoso do glaucoma no âmbito da Política Nacional de Atenção Oftalmológica.
13. A Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 11, de 02 de abril de 2018, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do glaucoma.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica com repercussão característica no campo visual, cujo principal fator de risco é o aumento da pressão intraocular (PIO) e cujo desfecho principal é a cegueira irreversível. O fator de risco mais relevante e estudado para o desenvolvimento da doença é a elevação da PIO. Os valores normais situam-se entre 10-21 mmHg. Quando a PIO está aumentada, mas não há dano evidente do nervo óptico nem alteração no campo visual, o paciente é caracterizado como portador de glaucoma suspeito por hipertensão ocular (HO). Quando a PIO está normal e o paciente apresenta dano no nervo óptico ou alteração no campo visual, ele é classificado como portador de glaucoma de pressão normal (GPN). Exceto no glaucoma de início súbito, chamado glaucoma agudo, a evolução é lenta e principalmente assintomática¹.

DO PLEITO

1. A associação **Dorzolamida + Timolol** é indicada para o tratamento da pressão intraocular (PIO) elevada de pacientes com hipertensão ocular, glaucoma de ângulo aberto, glaucoma pseudoesfoliativo ou outros glaucomas secundários de ângulo aberto, quando o tratamento combinado for adequado².
2. **Lubrificante oftálmico** (Systane UL[®]) é usado para alívio do desconforto ocular, ressecamento, irritação, ardor, sensação de areia e corpo estranho, provocados por

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/site_portaria-conjunta-n-11_pcdt_glaucoma_02_04_2018.pdf >. Acesso em: 19 ago. 2024.

² Bula do medicamento Cloridrato de Dorzolamida + maleato de timolol (Drusolol[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DRUSOLOL> >. Acesso em: 19 ago. 2024.

fatores ambientais como poeira, fumaça, raios ultravioleta, calor seco (sauna), ar condicionado, vento, cosméticos, exposição prolongada a computadores e/ou aparelhos de televisão³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Dorzolamida 2% + Timolol 0,5%** (Drusolol[®]) **está indicado** para o tratamento da condição clínica da Autora – **glaucoma**.
2. Ressalta-se que diversos artigos científicos relacionam a presença concomitante de **glaucoma e olho seco**⁴. Sabe-se que colírios utilizados no tratamento do glaucoma podem induzir alterações na superfície ocular e piorar os sinais e sintomas de olho seco, tanto pelo princípio ativo propriamente dito quanto pelo conservante. O reconhecimento e tratamento das alterações de superfície ocular em pacientes glaucomatosos tem importância que vai desde melhora na qualidade de vida do paciente até melhora nos índices de confiabilidade do campo visual. **Portanto, os lubrificantes oftálmicos apresentam consideráveis benefícios clínicos aos portadores de Glaucoma.** Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Lubrificante oftálmico** (Systane UL[®]) também **está indicado** ao quadro clínico da Autora.
3. Quanto à disponibilização através do SUS, dos medicamentos pleiteados, destaca-se que:
 - **Dorzolamida 2% + Timolol 0,5%** (*forma associada*) e **Lubrificante oftálmico** (Systane UL[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.
4. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, destaca-se que:
 - os colírios **Dorzolamida 2%** e **Timolol 0,5%** [*na forma não associada*] **estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, atualizado pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 11, de 02 de abril de 2018, pelo Ministério da Saúde, sendo **disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os critérios do PCDT;
 - no âmbito da Atenção Básica está padronizado o medicamento **Hipromelose 0,3% colírio** que pertence à mesma classe terapêutica do **lubrificante oftálmico** (Systane UL[®]).
5. Cabe esclarecer que a associação em doses fixas de colírios **facilitam o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento**⁵. Em **relação a eficácia do tratamento**, ressalta-se que uma revisão sistemática que objetivou avaliar a eficácia das terapias hipotensivas oculares de combinação fixa em comparação com os seus componentes não fixos utilizados concomitantemente para diminuir a pressão intra-ocular (PIO) no glaucoma, concluiu

³ Bula do lubrificante oftálmico por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://www.valemaisvisao.com.br/sites/default/files/BulaSystane.pdf>>. Acesso em: 19 ago. 2024.

⁴ GOMES, B. et al. Sinais e sintomas de doença da superfície ocular em usuários de hipotensores oculares tópicos. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 76, n.5, p. 282-287, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v76n5/06.pdf>>. Acesso em: 19 ago. 2024.

⁵ Guedes RAP, Guedes VMP, Borges JL, Chaoubah A. Avaliação econômica das associações fixas de prostaglandina/prostamida e timolol no tratamento do glaucoma e da hipertensão ocular. Rev Bras Oftalmol. 2010; 69 (4): 236-40. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v69n4/v69n4a06.pdf>>. Acesso: 19 ago. 2024.



que as terapias combinadas em doses fixas são **igualmente seguras e eficazes** na redução da PIO que o uso dos colírios não fixos administrados concomitantemente⁶.

6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados pelo SUS.

7. Isto posto, **recomenda-se que o médico** assistente avalie o uso dos medicamentos padronizados **Dorzolamida 2% e Timolol 0,5% na forma não associada e Hipromelose 0,3 % colírio**.

8. Caso autorizado pelo médico assistente, para acesso aos medicamentos padronizados no SUS, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no protocolo clínico do Glaucoma, deverá **solicitar cadastro no CEAF**, comparecendo ao Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

9. Os itens aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 130365393 Páginas 6 e 7, item “VII”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica

CRM-RJ 52-77154-6

ID: 5074128-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF-RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁶ Cox JA, Mollan SP, Bankart J, *et al* Efficacy of antiglaucoma fixed combination therapy versus unfixed components in reducing intraocular pressure: a systematic review *British Journal of Ophthalmology* 2008;92:729-734. Disponível em: < <https://bj.o.bmj.com/content/92/6/729.short> >. Acesso: 19 ago. 2024.